R C P

## Dénomination :

**PREPACOL, laxatif**

## Titulaire d'enregistrement :

s.a. CODALI - 31, avenue Henri Dunant - 1140 Bruxelles

## Composition :

Comprimés : bisacodyl 5 mg - dextrate - lactose - cellulose excipient - stéarate de magnésium - silice colloïdale - Eudragit L 30 D - triacétine.

Solution laxative orale : phosphate de sodium (exprimé en sel anhydre) 2,862 g - phosphate monosodique (exprimé en sel anhydre) 12,522 g - saccharine sodique - eau purifiée q.s.p. 30 ml

## Formes, voie d'administration, conditionnement :

Boîte contenant 4 comprimés + 30 ml de solution laxative orale.

## Propriétés :

**PREPACOL** associe deux laxatifs dont les activités se complètent :

- un laxatif salin :
  les phosphates de sodium sont actifs 1 à 2 heures après administration. Ils provoquent un appel d'eau dans la lumière intestinale. L'accroissement du volume intra-intestinal ainsi obtenu stimule le péristaltisme et propulse rapidement le contenu de l'intestin grêle vers le côlon. Les phosphates de sodium présents à ce niveau, empêchent la réabsorption normale de l'eau. Le contenu colique reste fluide et son élimination s'effectue rapidement.
  Les phosphates de sodium sont peu résorbés par le tractus gastro-intestinal. La plus grande partie est éliminée dans les fèces.

- un laxatif de contact : le bisacodyl :
  Par voie orale, il est actif 6 à 12 heures après son administration. Ceci correspond au temps nécessaire à l'accomplissement du cycle entéro-hépatique.
  Le bisacodyl subit une désacétylation au niveau de l'intestin grêle. Le métabolite actif ainsi formé (le bis-(p-hydroxyphényl) - pyridil méthane ou B.H.P.M.) est partiellement absorbé au niveau du grêle, subit une glucuronoconjugaison hépatique avant d'être réexcrété par la bile dans l'intestin grêle.
  Son action s'exerce essentiellement au niveau du côlon par contact direct avec la muqueuse dont il stimule le péristaltisme. Il accroît également le transfert d'eau et d'électrolytes dans la lumière intestinale dont il fluidifie le contenu et en favorise ainsi l'élimination.
  5 % environ de la dose administrée sont excrétés par l'urine sous forme glucuronoconjuguée.

## Indications :

Avant tout examen radiologique ou endoscopique du côlon le **PREPACOL** est utilisé pour assurer la vacuité nécessaire du côlon.

## Posologie et mode d'emploi :

La veille de l'examen, le patient devra s'astreindre à un régime alimentaire pauvre en résidus et boire suffisamment.

Vers 18h30 ou ½ heure avant le repas du soir, prendre la dose entière de SOLUTION LAXATIVE ORALE dans un demi-verre d'eau. Immédiatement après, boire un grand verre d'eau plate.

Avant le coucher : prendre 4 comprimés de bisacodyl (ne pas croquer les comprimés) avec un grand verre d'eau plate.

Le jour de l'examen : régime alimentaire, eau plate en abondance. Si l'examen a lieu l'après-midi, prendre au déjeuner : 2 biscottes, un morceau de fromage à pâte dure tel que le gruyère et boire abondamment (eau plate).

## Contre-indications :

Patients susceptibles de présenter une occlusion intestinale, une perforation ou un iléus, une maladie inflammatoire aiguë du côlon, souffrant d'abdomen aigu ou présentant un symptôme de crampes, de coliques, de nausées, de vomissements ou autres symptômes d'une appendicite ou douleurs abdominales d'étiologie inconnue.
L'utilisation du **PREPACOL** est également contre-indiquée en cas d'insuffisance cardiaque congestive et d'insuffisance rénale, étant donné le risque de rétention sodée. Chez les insuffisants rénaux, une réapparition d'une hyperphosphatémie et d'une hypocalcémie est possible.
Les patients en état de déshydratation sévère ne doivent pas prendre de **PREPACOL**.
On n'administrera pas le **PREPACOL** aux enfants de moins de 4 ans.

Hypersensibilité à l'un des composants de la spécialité.

## Effets indésirables :

Des coliques, des sensations de ballonnement, nausées, bien que peu fréquentes, ont été signalées; les vomissements sont plus rares.
Des cas de réaction allergique ont été exceptionnellement rapportés (urticaire, œdème de la face, angio-œdème, réaction anaphylactoïde, choc).

## Précautions particulières :

Les comprimés doivent être avalés sans être croqués et mâchés, afin d'éviter une irritation gastrique.
Ne pas les absorber à moins d'une heure de la prise d'un antacide ou de lait. (cfr. rubrique 'interactions').
En cas de poussée douloureuse ou de diarrhée aiguë, la posologie devra être adaptée selon l'avis du médecin.
Il est préférable d'éviter la prise de ce médicament en cas de poussée hémorroïdaire, de fissure anale et de recto-colite hémorragique (maladie chronique de l'intestin avec saignements).
Compte tenu de la sensibilité particulière du jeune enfant à la déshydratation, cette spécialité est réservée à l'adulte.
Le sodium contenu dans la préparation laxative orale (144 méq. de sodium) pouvant être en partie résorbé, la prudence s'impose avant de prescrire le **PREPACOL** à des personnes soumises à un régime pauvre en sel.

## Grossesse et lactation :

Grossesse :
Bien que les études réalisées sur animaux aient montré que le bisacodyl est dépourvu d'effets tératogènes, les données concernant sa non-nocivité sur le fœtus humain sont insuffisantes. C'est pourquoi, on évitera de l'administrer pendant le premier trimestre de la grossesse.
Lactation :
La lactation ne constitue pas une contre-indication à la prise de **PREPACOL**.

## Interactions :

Les comprimés ne devront pas être absorbés à moins d'une heure de la prise d'un antacide ou de lait, car ils dissolvent l'enrobage gastro-résistant et libèrent le bisacodyl dans l'estomac qui provoque alors des crampes désagréables.

## Surdosage :

- Symptômes :
  Étant donné la présentation du **PREPACOL**, (coffret contenant les doses adéquates à un examen radiologique), les risques d'un surdosage sont quasi nuls.
  Les symptômes d'un surdosage consistent en coliques, douleurs abdominales avec signes possibles de déshydratation et d'hypokaliémie notamment en cas de prise accidentelle par le jeune enfant.

- Traitement :
  Lavage gastrique. Le traitement est symptomatique. Hydrater le patient, surveiller le taux sérique en

potassium et la balance hydrique surtout s'il s'agit d'un enfant.

## Conservation :

Une date de péremption (mois/année) précédée du sigle **Ex.** figure sur l'emballage.
Il n'y a pas de précautions particulières de conservation.

## Délivrance :

Libre

## Dernière mise à jour de la notice :

11/2002